

БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ  
БИОЛОГИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ  
Кафедра молекулярной биологии

Цыбульская  
Екатерина Николаевна

**ИССЛЕДОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА  
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКУЮ ЧИСТОТУ, ВАЛИДАЦИЯ  
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИХ МЕТОДОВ ИСПЫТАНИЯ**

Научный руководитель:  
начальник МБЛ  
С.В. Головкова

Минск, 2015

## РЕФЕРАТ

Дипломная работа 58 страниц, 7 рисунков, 19 таблиц, 21 источник.

Перечень ключевых слов: контроль качества лекарственных средств, система правил GMP, антимикробное действие, микробиологическая чистота, валидация, микробиологический мониторинг, метод глубинного посева, метод мембранной фильтрации.

Цель работы: оценить степень микробиологической чистоты пяти лекарственных средств и провести валидацию используемых методик для каждого из пяти препаратов.

Объектами исследования являются нестерильные лекарственные средства: настойка Боярышника, мазь Линкомицин, раствор Аммиака, таблетки Эстифана, капсулы Доксициклин.

Методы исследования: метод глубинного посева, метод мембранной фильтрации, аспирационный и седиментационный методы.

В результате проведенного исследования препараты выдержали соответствующие критерии приемлемости по микробиологической чистоте, методики испытаний на микробиологическую чистоту валидированы и являются пригодными для использования.

## РЭФЕРАТ

Дыпломная работа 58 старонак, 7 малюнкаў, 19 табліц, 21 крыніца.

Пералік ключавых словаў: кантроль якасці лекавых сродкаў, сістэма правілаў GMP, антымікробнае дзеянне, мікрабіялагічная чысціня, валідацыя, мікрабіялагічны маніторынг, метады глыбіннага пасеву, метады мембраннай фільтрацыі.

Мэта работы: ацаніць ступень мікрабіялагічнай чысціні пяці лекавых сродкаў і правесці валідацыю метады, якія выкарыстоўваліся для кожнага з пяці прэпаратаў.

Аб'ектамі даследавання з'яўляюцца нестэрыльныя лекавыя сродкі: настойка Баярышніка, мазь Лінкаміцыну, раствор Аміяку, таблеткі Эстыфану, капсулы Даксіцыклін.

Метады даследавання: метады глыбіннага пасеву, метады мембраннай фільтрацыі, аспірацыйны і седыментацыйны метады.

У выніку праведзенага даследавання прэпараты вытрымалі адпаведныя крытэрыі прымальнасці па мікрабіялагічнай чысціні, метадыкі выпрабаванняў на мікрабіялагічную чысціню валідаваныя і з'яўляюцца прыдатнымі для выкарыстання.

## **INFORME**

La tesina cuenta con 58 páginas, 7 dibujos, 19 tablas, 21 fuentes.

La lista de palabras claves: el control de la calidad de las medicinas, el sistema de GMP, el efecto antimicrobico, la pureza microbiológica, la validación, el control microbiológico, el método de la profundidad de siembra, el método de la filtración de membrana.

El objetivo de la obra: valorar el grado de la pureza microbiológica de cinco medicamentos y validar los métodos utilizados para cada una de las cinco medicinas.

Los objetos del estudio son medicamentos inestériles: la tintura de espino, el ungüento de Lincomicina , la disolución de amoníaco, las pastillas Estifan, las cápsulas de Doxiciclina.

Métodos de la investigación: el método de la profundidad de siembra, el método de la filtración de membrana, métodos de aspiración y sedimentación.

Por efecto del estudio las medicinas mantuvieron los criterios correspondientes de la plausibilidad a la pureza microbiológica; las metodologías de pruebas a la pureza microbiológica están validadas y son adecuadas para el uso.